

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁷ : A61B 17/32	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 00/56232
		(43) Date de publication internationale: 28 septembre 2000 (28.09.00)

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR00/00715

(22) Date de dépôt international: 22 mars 2000 (22.03.00)

(30) Données relatives à la priorité:
199 12 844.8 22 mars 1999 (22.03.99) DE(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): SAPHIR
MEDICAL PRODUCTS GMBH [DE/DE]; Lohstrasse 22a,
D-85445 Schwaig (DE).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (US seulement): GONON, Bertrand
[FR/FR]; 18, cours Suchet, F-69002 Lyon (FR).(74) Mandataire: METZ, Paul; Cabinet Metz Patni, Boîte postale
63, F-67024 Strasbourg Cedex (FR).(81) Etats désignés: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG,
BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE,
ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP,
KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA,
MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU,
SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE,
LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasiatique (AM,
AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT,
BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU,
MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

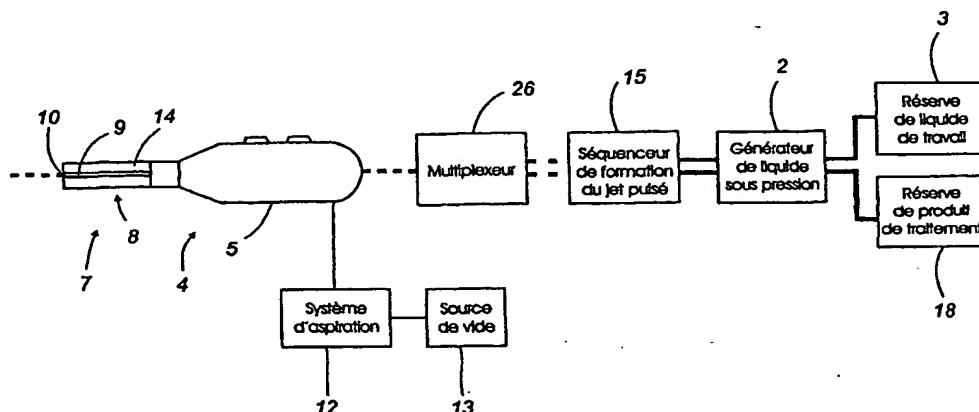
Publiée

Avec rapport de recherche internationale.

Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des
revendications, sera republiée si des modifications sont
reçues.(54) Title: APPARATUS FOR DISSECTION WITH PRESSURISED LIQUID AND INJECTION BY PRESSURISED JET OF A
TREATING PRODUCT(54) Titre: APPAREIL POUR LA DISSECTION PAR LIQUIDE SOUS PRESSION ET L'INJECTION PAR PROJECTION SOUS
PRESSION D'UN PRODUIT DE TRAITEMENT

(57) Abstract

The invention concerns an apparatus for dissection with pressurised liquid characterised in that it comprises means for pressurising (2) working and treatment liquids, controlled outlet means (9, 10) for a pressurised jet and means for switching or mixing the treating product with the working liquid or means for multiplexing (26), in pulse operation pulsed jets under pressure. The apparatus enables to spray under pressure at least a treating product with the pressurised jet of working liquid or separately therefrom, but with the same apparatus and during the same intervention, so as to perform in one common operation a surgical action and a therapeutic action. The invention is applicable in the surgical and medical fields.



2...PRESSURISED LIQUID GENERATOR
3...WORKING LIQUID RESERVOIR
12...SUCTION SYSTEM
13...VACUUM SOURCE
15...SEQUENCER OF PULSED JET FORMATION
18...TREATMENT PRODUCT RESERVOIR
26...MULTIPLEXER

(57) Abrégé

L'appareil de dissection par liquide sous pression est caractérisé en ce qu'il comporte des moyens de mise en pression (2) des liquides de travail et de traitement, des moyens de sortie (9, 10) commandés d'un jet sous pression et des moyens de commutation ou de mélange d'un produit de traitement avec le liquide de travail ou des moyens de multiplexage (26) lors d'un régime impulsif de jets pulsés sous pression. L'appareil permet de projeter sous pression au moins un produit de traitement avec le jet sous pression de liquide de travail ou séparément de celui-ci, mais avec le même appareil et au cours de la même intervention, de manière à réaliser lors d'une même intervention un acte chirurgical et un acte thérapeutique. Cette invention intéresse les domaines chirurgicaux et médicaux.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Bésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

Appareil pour la dissection par liquide sous pression
et l'injection par projection sous pression d'un
produit de traitement.

5 La présente invention concerne un appareil de dissection par liquide sous pression permettant la projection simultanée sous pression d'un produit de traitement.

10 L'utilisation d'un jet de liquide sous pression est connue dans le domaine chirurgical et médical, et permet de réaliser avantageusement toute sorte de découpes, dissections, ablations ou désagré-
15 gations. De nombreux appareils à jet continu ou pulsé de liquide sous pression, avec ou sans aspiration, ont été décrits dans le cadre de demandes de brevets. On peut ainsi citer par exemple les demandes WO 97/03713, FR 2.780.268 et FR 2.779.934 au nom de SAPHIR MEDICAL ou la demande EP 0.636.345 au nom de SENTINEL MEDICAL.

20 Les appareils chirurgicaux à jet de liquide sous pression permettent de remplacer avantageusement pour certaines interventions médicales ou chirurgicales délicates les outils de découpes mécaniques traditionnels tels que les scalpels dont la précision
25 est conditionnée par le facteur humain et particulièrement traumatisants ou les lasers qui effectuent une découpe particulièrement fine et précise mais au moyen d'une brûlure conduisant à une nécrose des tissus adjacents, non souhaitée et difficile à
30 cicatriser, ainsi que les bistouris ultrasoniques présentant une moindre efficacité et nécessitant des réglages fréquents et précis.

 Au contraire, les appareils à jet de liquide sous pression permettent de réaliser une découpe nette
35 et précise sans endommager les tissus adjacents à la cible. Ils sont en outre d'un coût modeste, en tout cas nettement inférieur par exemple à celui des appareils à

rayons laser ou à ultrasons, et sont particulièrement souples d'utilisation. En effet, de nombreux paramètres de fonctionnement, tels que la pression du liquide de travail, la puissance de l'aspiration ou la fréquence et la durée des impulsions si l'on utilise un jet pulsé, peuvent être modifiés afin d'optimiser l'effet obtenu. Selon la valeur de ces paramètres, on peut obtenir un travail de découpe plus ou moins incisive des tissus et un effet de dissection plus ou moins grand, conduisant par exemple à une découpe des tissus les plus mous et laissant les autres intacts.

Les appareils chirurgicaux à jet de liquide sous pression sont ainsi particulièrement appropriés pour réaliser par exemple l'ablation de tissus mous, car ils sont capables d'émulsifier ces tissus sans abîmer les tissus adjacents. Les tissus émulsifiés sont ensuite facilement entraînés hors du site de l'intervention au moyen de l'aspiration.

Afin d'accroître pour le patient les bénéfices de l'intervention chirurgicale, il serait souvent souhaitable de pouvoir lui administrer un produit de traitement dès l'intervention. Ce produit peut avoir une activité thérapeutique quelconque liée à la pathologie du patient ou au déroulement de l'intervention. Il peut s'agir par exemple d'un agent préparatoire à l'intervention, utile à son déroulement, accroissant ses effets bénéfiques, limitant les risques de complications post-opératoires ou luttant contre des effets secondaires liés au traumatisme opératoire. Il peut également s'agir d'un agent thérapeutique quelconque utile dans le traitement du problème ou de la maladie du patient considéré.

Or avec les instruments chirurgicaux connus dans l'état de la technique, l'application directe et simultanée d'un produit de traitement n'est pas possible. L'application d'un produit de traitement a lieu en général avant ou après l'intervention et/ou par

l'intermédiaire d'une injection n'étant pas effectuée sur le site de l'intervention le plus souvent inaccessible. L'agent thérapeutique doit alors circuler dans le système sanguin du patient jusqu'à atteindre sa cible. Cette circulation peut entraîner une diminution de l'efficacité du produit de traitement et provoquer des effets secondaires non souhaités en affectant également des tissus autres que ceux visés.

Si elle est réalisée pendant l'intervention, l'application doit être effectuée avec un instrument différent de l'instrument de dissection ce qui implique une perte de temps et de concentration pour le chirurgien qui doit changer d'instrument en cours d'intervention. Ceci est d'autant plus compliqué lorsque l'intervention est non-effractive, c'est-à-dire se déroule de façon percutanée au moyen d'instruments portés par ou intégrés dans un cathéter glissé jusqu'au site de l'intervention.

Le but de l'invention est de permettre l'application d'un produit de traitement directement sur le site de l'intervention chirurgicale ou médicale et simultanément à sa réalisation et ceci avec le même appareil.

Pour résoudre ce problème technique, l'appareil de dissection par liquide sous pression selon l'invention comporte des moyens de commutation ou de mélange d'un produit de traitement avec le liquide de travail ou des moyens de multiplexage lors d'un régime impulsionnel de jets pulsés sous pression.

Le chirurgien peut ainsi, au moyen de l'appareil selon l'invention, réaliser la découpe directement avec le produit de traitement en l'utilisant comme liquide de travail stérile. L'agent thérapeutique étant généralement assez onéreux, il est également possible d'utiliser un mélange stérile de liquide de travail classique, de préférence du sérum physiologique, et de produit de traitement.

En partant de ce principe de base, il est possible d'envisager de nombreuses autres variantes de l'appareil selon l'invention. Celui-ci peut par exemple comporter un moyen de commande permettant à la personne pratiquant l'intervention de déclencher, de stopper et/ou de modifier les paramètres, en fonction de ses besoins, du jet de liquide de travail sous pression et de celui du produit de traitement, les deux liquides pouvant déboucher de l'appareil par deux orifices différents ou par un unique orifice de sortie communiquant par l'intermédiaire d'un organe de commutation ou de mélange avec deux réserves séparées ou avec une réserve de mélange mise(s) sous pression.

Un mode de réalisation préférentiel de l'appareil selon l'invention fournit un jet pulsé de liquide sous pression. Il peut alors comporter un multiplexeur permettant de combiner des impulsions de liquide de travail et de produit de traitement au sein du train discontinu d'impulsions constitutives du jet pulsé. Les paramètres des différentes impulsions, leur nature et leur succession peuvent être modifiés et programmés en fonction des besoins du chirurgien, du patient et du type d'intervention pratiquée, afin d'optimiser le résultat de l'intervention.

L'appareil selon l'invention confère des avantages très importants par rapport aux systèmes connus. Grâce à lui, le liquide de traitement stérile peut être directement projeté sous pression sur le site même de l'opération. Le produit arrive ainsi directement sur son site d'action avec une efficacité maximale. Les risques de toucher et d'endommager des organes ou tissus non concernés par l'application sont fortement réduits.

L'application se fait dès la découpe et simultanément au déroulement de l'intervention, au moment le plus approprié pour assurer une efficacité maximale au produit de traitement. La force de la

pression du jet de liquide permet de plus une meilleure pénétration du produit de traitement jusqu'au cœur des tissus où il se diffuse de façon rapide et étendue ce qui renforce encore son efficacité.

5 Par ailleurs, l'application de l'agent thérapeutique est simple, rapide et se fait sans changer d'appareil et sans déconcentrer le chirurgien.

10 L'appareil médical ou chirurgical selon l'invention dont le fluide de travail est un liquide biocompatible sous pression, permet de réaliser sur le corps d'un être vivant ou en chirurgie ex-situ un acte opératoire et thérapeutique en une seule intervention et avec le même appareil. Pour ce faire, on projette sous pression, au cours de l'intervention et avec ce
15 même appareil, un produit de traitement, mélangé ou non avec le liquide de travail, améliorant ainsi sa pénétration et sa diffusion dans les tissus. Le produit de traitement se présente de préférence sous forme liquide.

20 En variante, on peut projeter, à la place ou en plus, un agent thérapeutique de préparation du travail chirurgical avant l'action chirurgicale ou un agent de finition du travail chirurgical après celle-ci.

25 L'appareil selon l'invention peut convenir pour une grande variété d'interventions médicales ou chirurgicales sur tous les organes du corps d'un être vivant ou en chirurgie ex-situ, dont on ne décrira, ci-après et dans le corps de la description, que quelques
30 exemples.

L'appareil chirurgical selon l'invention est par exemple particulièrement approprié pour réaliser des interventions du type de la revascularisation transmyocardiale ou myocardique, car il permet
35 l'application de substances angiogéniques simultanément à la réalisation des conduits de revascularisation dans la zone ischémisée du myocarde.

Un autre exemple d'application de l'appareil selon l'invention et du procédé mis en œuvre par celui-ci est le traitement des maladies vasculaires telles que les thromboses.

5 Par ailleurs, du fait de son effet de dissection d'intensité réglable, cet appareil est également particulièrement avantageux pour les interventions sur les tissus mous tels que par exemple ceux du foie. Il peut avantageusement être utilisé pour
10 ôter des tumeurs cancéreuses sur cet organe ou pour réaliser des greffes, l'appareil selon l'invention permettant l'application simultanée de substances anti-rejet.

15 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront dans la description qui suit, donnée à titre d'exemple et accompagnée des dessins, dans lesquels :

- 20 . la figure 1 est un schéma explicatif simplifié d'un appareil de dissection à jets continus de liquide sous pression, comportant deux circuits indépendants pour la circulation et l'éjection du liquide de travail et du produit de traitement;
- 25 . la figure 2 est un schéma explicatif simplifié d'un appareil de dissection à jets pulsés de liquide sous pression, comportant deux circuits indépendants pour la circulation et l'éjection du liquide de travail et du produit de traitement;
- 30 . la figure 3 est un schéma explicatif simplifié d'un appareil de dissection à jet pulsé de liquide sous pression, comportant un unique circuit permettant la circulation et l'éjection d'un mélange de liquide de travail et de produit de traitement, mélange réalisé avant la mise sous pression du liquide;
- 35 . la figure 4 est un schéma explicatif simplifié d'un appareil de dissection à jet pulsé de liquide sous pression prolongé par un flexible et comportant un

unique circuit permettant la circulation et l'éjection d'un mélange de liquide de travail et de produit de traitement, mélange réalisé après la mise sous pression de ses constituants;

5 la figure 5 est un schéma explicatif simplifié d'un appareil de dissection à jet pulsé de liquide sous pression, comportant un unique circuit permettant alternativement la circulation et l'éjection d'un liquide de travail ou d'un produit de traitement, l'organe de commutation étant disposé avant la mise sous pression du liquide;

10 la figure 6 est un schéma explicatif simplifié d'un appareil de dissection à jet pulsé de liquide sous pression, comportant un unique circuit permettant alternativement la circulation et l'éjection d'un liquide de travail ou d'un produit de traitement, l'organe de commutation étant disposé après la mise sous pression des liquides;

15 la figure 7 est un schéma explicatif simplifié d'un appareil de dissection selon l'invention permettant l'émission d'un jet pulsé de liquide sous pression formé d'impulsions élémentaires de liquide de travail et d'un produit de traitement selon un ordre et en fonction de paramètres modifiables et programmables selon les besoins.

20 L'appareil de dissection par liquide sous pression selon la présente invention va maintenant être décrit de façon détaillée en référence aux figures 1 à 7. Les éléments équivalents représentés sur les différentes figures porteront les mêmes références numériques. Les portions de circuits dans lesquelles circule le liquide de travail ont été représentées en traits épais de couleur grise. Les portions de circuits destinées au produit de traitement ont été représentées en traits épais de couleur noire. Les traits épais continus représentent un jet continu de liquide et les traits épais en pointillés un jet pulsé.

L'appareil chirurgical selon la présente invention a été schématiquement représenté sur les figures 1 à 7. Il s'agit d'un appareil 1 capable d'envoyer un ou plusieurs jets de liquide stérile sous pression par exemple contre un tissu à découper ou une
5 matière à désagréger.

Cet appareil comporte un générateur de liquide sous pression 2 relié à une réserve 3 de liquide de travail. Cette réserve peut être, par
10 exemple, une poche en matière plastique contenant le liquide de travail enfermée dans une enceinte que l'on remplit par un gaz neutre afin de comprimer la poche et de mettre le liquide sous pression. La pression du jet de liquide généré peut être réglable afin de l'adapter
15 aux besoins. La pression à l'intérieur de l'enceinte est de préférence comprise entre 0,3 et 200 bars et préférentiellement entre 0,3 et 100 bars. L'enceinte peut également être chauffée de façon thermostatée à une température voisine ou légèrement supérieure à 37°C
20 afin que le liquide de travail atteignant le site de l'intervention soit approximativement à la même température que le corps du patient.

Une valeur adaptée de pression du liquide de travail citée ici uniquement à titre d'exemple pour une
25 application de dissection est d'environ 30 bars.

Le liquide de travail utilisé est de préférence du sérum physiologique stérile utilisé à une pression adaptée qui est fonction de l'application. De ce fait la découpe est complètement stérile et non
30 agressive pour les tissus. On limite ainsi les problèmes de stérilisation des aiguilles et appareils chirurgicaux classiques et on réduit les risques de complications.

D'autres liquides stériles peuvent évidemment
35 être utilisés en tant que fluide stérile de travail comme par exemple une solution saline, une solution de glucose, de Ringer-lactate, d'hydroxy-éthyl-amidon ou

un mélange de ces solutions.

Le liquide de travail stérile est amené à une pièce à main 4 permettant au chirurgien réalisant l'intervention de commander le déclenchement du jet de liquide de travail et de le diriger. La pièce à main 4 comporte un corps 5 ergonomique, permettant une préhension et un maniement aisés et pouvant présenter des organes de commande tels que par exemple un bouton-poussoir 6, ainsi qu'une extrémité active 7 par exemple un tube 8 délivrant le jet de liquide stérile sous pression. Le tube d'extrémité 8, par exemple de forme cylindrique, comprend un conduit 9 à l'intérieur duquel passe le liquide de travail jusqu'à un orifice d'extrémité 10 par lequel jaillit le jet de liquide sous pression 11 afin de réaliser un travail chirurgical de découpe, de dissection ou de désagrégation.

L'appareil chirurgical 1 comporte de préférence un système d'aspiration 12 relié à une source de vide 13, par exemple le circuit général de vide de l'hôpital. Dans les différents modes de réalisation représentés sur les figures 1 à 7, le système d'aspiration se termine par un conduit d'aspiration 14, par exemple de forme générale cylindrique, situé au niveau de l'extrémité 7 et concentrique ou entourant le conduit 9. Le conduit d'aspiration 14, débouchant à proximité de la zone d'intervention permet d'aspirer le liquide de travail et les petits débris au cours du travail de dissection, améliorant ainsi l'efficacité de la découpe et la visibilité de la zone d'intervention pour le chirurgien.

Pour une meilleure efficacité, l'appareil chirurgical selon la présente invention est de préférence un appareil à jet pulsé envoyant le liquide sous pression par un tir sous la forme d'un train discontinu d'impulsions constituant des jets

élémentaires de liquide sous pression. Un tir peut aussi être constitué d'une seule impulsion. Dans ce mode de réalisation représenté sur les figures 2 à 7, l'appareil chirurgical comporte en outre un séquenceur 5 15 permettant la formation du jet pulsé et commandant ses paramètres.

Selon une variante préférentielle, le conduit de passage du liquide sous pression est mis à certains moments, en fonction des caractéristiques du jet pulsé, 10 en communication avec le système d'aspiration afin d'améliorer la forme du train des impulsions de liquide sous pression et selon une originalité brevetée par ailleurs.

L'extrémité active 7 de l'appareil selon 15 l'invention peut présenter une forme différente en fonction de la nature de l'intervention à réaliser. Le tube d'extrémité 8 peut ainsi être relativement court dans le cas d'interventions concernant des parties superficielles du corps ou des tissus largement mis à 20 nu. Le tube 8 peut présenter une longueur plus importante lorsqu'il doit par exemple passer par un trocart afin d'atteindre des tissus plus profonds, l'intervention requérant ainsi seulement des incisions de tailles réduites moins traumatisantes pour le 25 patient. Selon une autre variante illustrée sur la figure 4, l'appareil selon l'invention se prolonge par un flexible 16, comprenant le ou les circuits de circulation de fluide et pouvant être introduit et guidé dans un cathéter glissé jusqu'au site de 30 l'intervention, afin de réaliser des interventions percutanées non invasives.

L'extrémité active 7 peut de plus, être articulée et orientable et comporter un système de repérage afin de pouvoir se positionner à l'endroit 35 approprié et selon une inclinaison préférentielle, l'ensemble étant commandé à partir de la pièce à main 4.

Elle peut également comporter un système d'ancrage afin d'assurer une immobilisation de l'extrémité active lors des tirs de liquide sous pression, améliorant ainsi la précision des interventions. Il peut s'agir par exemple d'un moyen mécanique quelconque d'ancrage ou d'un moyen utilisant le système d'aspiration de l'instrument tel que par exemple la jupe 17 illustrée sur la figure 4.

Afin de permettre l'application d'un produit de traitement, l'appareil de dissection selon l'invention comporte en outre une réserve 18 de produit de traitement. Selon la réalisation la plus simple de l'invention, le produit de traitement constitue le liquide de travail et est stocké dans la réserve 3 précédemment décrite.

Le produit de traitement se présente de préférence sous une forme liquide ou suffisamment fluide pour être appliqué au moyen de l'appareil selon l'invention. Il peut s'agir d'un seul agent thérapeutique ou d'un mélange de plusieurs d'entre eux, sous une forme par exemple fluide et de préférence liquide, en solution ou suspension dans un solvant quelconque ou sous la forme d'une émulsion, d'une mousse ou d'un gel.

Le prix de revient du produit de traitement étant généralement beaucoup plus élevé que celui d'un liquide de travail, l'appareil selon l'invention comporte de façon préférentielle au moins deux réserves séparées, l'une 3 pour le liquide de travail et l'autre 18 pour le produit de traitement.

La réserve 18 de produit de traitement peut être également une poche en matière plastique placée dans la même enceinte de mise sous pression que la réserve de liquide de travail ou bien dans une autre enceinte analogue afin de pouvoir régler la pression du fluide de traitement indépendamment de celle du liquide de travail.

Comme représenté sur les figures 1 et 2, le produit de traitement est ensuite amené à la pièce à main 4 qu'il traverse. Il passe dans un conduit 19 similaire au conduit 9 emprunté par le liquide de travail et débouche sous la forme d'un jet de fluide 20 sous pression à travers un orifice d'extrémité 21 analogue à l'orifice d'extrémité 10. Le déclenchement et l'arrêt du jet de fluide de traitement sous pression sont commandés par le chirurgien réalisant l'intervention au moyen d'un organe de commande tel que par exemple un bouton-poussoir 22.

L'appareil de dissection selon l'invention peut également ne comporter qu'un seul conduit 9 et un unique orifice d'extrémité 10 servant au liquide de travail comme au produit de traitement, comme représenté sur les figures 3 à 7.

Comme représenté sur les figures 5 et 6, l'appareil de dissection peut alors comporter par exemple, en amont de ce conduit 9, un organe de commutation 23 permettant au chirurgien pratiquant l'intervention de déclencher au choix le tir à partir de l'orifice 10 d'un jet de liquide de travail ou d'un jet de produit de traitement. Sur les figures 5 et 6, un tir de liquide de travail, symbolisé par un trait épais noir, a été représenté. Cependant grâce à l'organe de commutation 23, le chirurgien peut de la même manière choisir d'effectuer un tir de produit de traitement. Cet organe de commutation peut être indifféremment situé en amont (figure 5) ou en aval (figure 6) du générateur 2 permettant la mise sous pression du ou des liquide(s).

L'appareil peut également comporter, à la place de l'organe de commutation 23, un organe de mélange 24 permettant au chirurgien de réaliser au moment approprié un mélange de liquide de travail et de produit de traitement. L'organe de mélange 24 est réglé, de manière manuelle ou automatique, de façon à

réaliser un mélange dont les proportions respectives des différents constituants ont été préalablement choisies. L'organe de mélange 24 est placé en amont de l'orifice 10 et du conduit 9 y aboutissant, à un niveau
5 quelconque de l'appareillage selon l'invention pouvant être situé avant (figure 3) ou après (figure 4) la mise sous pression du ou des liquide(s).

Selon une autre variante illustrée en traits fins et en pointillés sur la figure 3, les réserves de
10 liquide de travail 3 et de produit de traitement 18 peuvent être remplacées par une unique réserve 25 de liquide stérile pré-mélangé.

Lorsque, selon un mode de réalisation préférentiel du dispositif selon l'invention,
15 l'appareil permet d'envoyer un jet pulsé de liquide sous pression, il peut comporter en outre un multiplexeur 26 permettant de combiner des impulsions de liquide de travail et de produit de traitement au sein du train discontinu d'impulsions constituant le
20 jet pulsé. Les paramètres des différentes impulsions, leur nature et leur succession peuvent être modifiés et programmés en fonction des besoins du chirurgien, du patient et du type d'intervention pratiquée, afin d'optimiser le résultat de l'intervention. Ce mode
25 préféré de l'appareil selon l'invention a été représenté sur la figure 7.

L'invention ne se limite évidemment pas à un appareil ne pouvant injecter qu'un seul produit de traitement. Il est possible d'imaginer, conformément à
30 l'invention, un appareil de dissection permettant l'application de divers produits de traitement de nature différente, alternativement, simultanément ou en mélange, au moyen de conduits et d'orifices indépendants, d'organes de commutation, d'organes de
35 mélanges, d'un multiplexeur alternant au sein d'un même tir pulsé de liquide sous pression des impulsions élémentaires de liquide de travail et/ou des différents

produits de traitement, ou d'une combinaison de ces différents moyens. On peut par exemple envisager un appareil selon l'invention injectant d'abord un agent préparatoire à l'intervention, puis le liquide de travail afin de réaliser la dissection et simultanément ou juste après un deuxième produit de traitement ayant cette fois une action thérapeutique.

L'appareil chirurgical selon l'invention est par exemple particulièrement approprié pour réaliser des interventions du type de la revascularisation transmyocardiale ou myocardique, consistant à creuser une pluralité de conduits de revascularisation dans une zone ischémisée de la paroi du myocarde.

Le dispositif selon l'invention apporte une grande amélioration par rapport aux appareils connus de revascularisation, car il permet d'injecter un liquide thérapeutique, directement au niveau des conduits dans le myocarde et simultanément à leur réalisation. L'application du liquide traitant peut également être réalisée avant ou après la réalisation des perforations. L'agent traitant peut ainsi par exemple, mais non limitativement, être un agent préparant le muscle à la formation des conduits, favorisant le développement de nouveaux vaisseaux, limitant le rebouchage des perforations, évitant les complications post-opératoires, ou tout autre agent utile en cas d'intervention chirurgicale ou dans le traitement des maladies cardio-vasculaires.

De ce fait, il est possible de combiner à la revascularisation transmyocardiale ou myocardique les avantages d'un autre traitement par exemple celui par thérapie génique visant à développer la vascularisation des zones ischémisées du myocarde. Au cours de ce traitement, on injecte directement dans la région ischémisée du myocarde des millions de copies d'un gène favorisant la création de nouveaux vaisseaux appelé facteur de croissance vasculaire endothéliale (VEGF).

Ce gène peut également être injecté non pas directement mais en utilisant un virus affaibli comme vecteur de transport.

5 Avec le dispositif selon la présente invention, un liquide contenant les copies de ce gène, le virus ou tout autre vecteur de celui-ci, peut être appliqué au moment de la réalisation des perforations ou tout de suite après. Cette application peut déclencher, accélérer ou accroître l'angiogenèse que
10 l'on cherche à générer par l'intervention de revascularisation transmyocardiale ou myocardique.

Toute autre substance angiogénique peut également être appliquée de la même façon. Il peut s'agir par exemple d'autres facteurs de croissance, comme les facteurs de croissance des fibroblastes (FGF)
15 et les facteurs de croissance endothéliale mitogène, ou bien par exemple d'œstrogènes tels que l'œstradiol, l'œstriol ou le 17- β -œstradiol.

On peut aussi imaginer faire appel à une
20 thérapie cellulaire en injectant des éléments cellulaires matures ou précurseurs du type myoblastes ou myocytes avec l'objectif de se substituer à la myoplastie chirurgicale à thorax ouvert plus invasive et délabrante.

25 Un autre exemple d'application de l'appareil selon l'invention est le traitement des obstructions vasculaires telles que les thromboses.

L'application en recanalisation des artères obstruées par un thrombus s'effectuera à l'aide de
30 l'appareil selon l'invention dans sa version cathéter qui pourra par exemple projeter à titre préparatoire un agent thrombolytique de grande efficacité du type streptokinase ou urokinase. Le travail de fragmentation ou de désintégration du thrombus pourra s'effectuer à
35 l'aide du même agent liquide sous pression combinant son action biochimique à celle de la force de pression du jet. Un autre agent thrombolytique à dissipation

lente pourra être projeté ou diffusé sur le site après l'évacuation du thrombus par le système d'aspiration de l'appareillage, pour neutraliser la tendance habituelle bien connue à la formation d'un nouveau thrombus.

5 L'appareil selon l'invention dans sa version cathéter permet d'envisager le nettoyage et le surfaçage de la paroi des artères en vue du recalibrage des vaisseaux. La première phase consiste à nettoyer par l'effet mécanique de la pression et par l'effet
10 d'un agent favorisant le décollement des dépôts et des plaques d'athérome. La chair à vif peut ensuite être lissée et surfacée par le dépôt d'un agent favorisant l'endothélialisation de la paroi abrasée qui devient temporairement très thrombogène. Là encore, il peut
15 s'agir d'une thérapie cellulaire directe avec injection de cellules endothéliales autologues ou allogéniques provenant de cultures ou d'éléments catalyseurs de la formation de nouvelles cellules autologues.

L'appareil selon l'invention, du fait de son
20 travail de dissection d'intensité réglable, est également particulièrement avantageux pour les interventions sur les tissus mous tels que par exemple ceux du foie. Il peut avantageusement être utilisé pour réaliser des résections hépatiques, par exemple des
25 greffes partielles ou totales, permettant en plus l'application simultanée de substances anti-rejet.

L'intervention sur un foie cancéreux permettra de le débarrasser de toutes ses tumeurs cancéreuses par l'action combinée d'un agent
30 cytolytique et de la haute pression du liquide de travail. On pourra projeter sur le site un agent de préparation. On réalisera ensuite à l'aide du jet haute pression le travail chirurgical qui consiste essentiellement à débarrasser par nettoyage le foie de
35 ses tumeurs. Le travail de découpe et de raclage par l'effet mécanique du jet haute pression conformé en nappe permet un nettoyage efficace pratiquement exempt

de saignements en raison de l'effet peu incisif du jet et du caractère mou des tissus. Les artérioles et les veines, ainsi que les éléments biliaires sont tous préservés.

5 L'agent cytolytique projeté localement aide à la désincrustation des tumeurs et à leur dissociation des tissus sains. De plus, la projection d'un agent de chimiothérapie peut éviter la prise de médicaments fatigant l'organisme dans la phase post-opératoire
10 immédiate.

En fin d'intervention, sous l'effet combiné de l'action mécanique du dissecteur et des effets complémentaires et variés des agents injectés, il persistera une cavité interne au sein du parenchyme
15 hépatique dont la réhabilitation spontanée pourra être accélérée par l'injection d'une émulsion, d'une mousse ou d'un gel associant un effet de comblement et, en fonction de leur composition, des adjuvants cicatrisants.

20 Par analogie à la revascularisation myocardique, des perforations multiples séquentielles selon un protocole précis ou aléatoire, à travers le parenchyme sclérosé et les nodules de régénération caractéristiques de la cirrhose pourraient contribuer à
25 une stabilisation de l'involution sclérogène, voire à susciter la régénération d'éléments sains, surtout en y associant l'injection de facteurs hépatotrophiques.

Bien d'autres applications médicales ou chirurgicales pourraient être décrites sans sortir du
30 cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Appareil de travail chirurgical ou médical (1) dont le fluide de travail est un liquide biocompatible sous pression caractérisé en ce qu'il permet de projeter sous pression, au cours de l'intervention, au moins un produit de traitement, mélangé ou non avec le liquide de travail, améliorant ainsi sa pénétration et sa diffusion dans les tissus, pour réaliser sur le corps d'un être vivant en une seule intervention et avec le même appareil (1) un acte opératoire et un acte thérapeutique.

2. Appareil de travail chirurgical ou médical selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'au moins l'un des produits de traitement est un liquide.

3. Appareil de travail chirurgical ou médical selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'au moins l'un des produits de traitement est une émulsion.

4. Appareil de travail chirurgical ou médical selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'au moins l'un des produits de traitement est une mousse ou un gel.

5. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 caractérisé en ce qu'au moins l'un des produits de traitement est un agent préparatoire au travail chirurgical.

6. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 caractérisé en ce qu'au moins l'un des produits de traitement est un agent de finition du travail chirurgical.

7. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 caractérisé en ce qu'au moins l'un des produits de

traitement est un agent thérapeutique utile dans le traitement du problème ou de la maladie du patient.

5 8. Appareil de travail chirurgical ou médical par l'intermédiaire d'un liquide sous pression, présentant une réserve (3) de liquide de travail, des
10 moyens de mise en pression (2) et des moyens de sortie (9, 10) d'un jet (11) sous pression, continu ou pulsé, de liquide de travail, caractérisé en ce qu'il comprend en outre au moins une réserve (18) de produit de
15 traitement reliée à une pièce à main (4) se terminant par une extrémité active (7) comportant des moyens de sortie (9, 10, 19, 21) d'un jet (20) sous pression, continu ou pulsé, d'au moins un produit de traitement.

15 9. Appareil de travail chirurgical ou médical selon la revendication précédente caractérisé en ce qu'une unique réserve (3 ou 25) sert à la fois de réserve pour le liquide de travail et pour l'un au moins des produits de traitement.

20 10. Appareil de travail chirurgical ou médical selon la revendication 8 ou 9 caractérisé en ce qu'au moins l'un des moyens de mise en pression (2) est une enceinte remplie par un gaz neutre à une pression comprise entre 0,3 et 200 bars et chauffée à une
25 température voisine ou légèrement supérieure à 37°C dans laquelle est enfermée au moins une poche en matière plastique servant de réserve (3, 18) au liquide de travail ou à l'un au moins des produits de traitement.

30 11. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications 8 à 10 caractérisé en ce que son extrémité active (7) comprend un flexible (16) pouvant être introduit et guidé dans un cathéter glissé jusqu'au site de l'intervention.

35 12. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications 8 à 11 caractérisé en ce que les moyens de sortie d'au

moins l'un des produits de traitement sont les mêmes que ceux (9, 10) du jet de liquide travail.

5 13. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications 8 à 12 caractérisé en ce qu'il comporte en outre un organe de mélange (24) entre le liquide de travail et au moins un produit de traitement.

10 14. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications 8 à 12 caractérisé en ce qu'il comporte en outre un organe de commutation (23) permettant alternativement l'émission d'un jet de liquide de travail ou d'au moins un produit de traitement.

15 15. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications 8 à 12 caractérisé en ce qu'il délivre un jet pulsé de liquide sous pression et en ce qu'il comporte en outre un multiplexeur (26) permettant de combiner des impulsions de liquide de travail et d'au moins l'un des
20 produits de traitement au sein du train discontinu d'impulsions constitutives du jet pulsé.

25 16. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications 8 à 15 caractérisé en ce qu'il comporte en outre un système d'aspiration (12) relié à une source de vide (13).

30 17. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications 8 à 16 caractérisé en ce qu'il comporte en outre au moins un moyen de commande (6, 22) permettant à la personne réalisant l'intervention de déclencher, de stopper et/ou de modifier les paramètres du jet de liquide de travail et du au moins un produit de traitement.

35 18. Appareil de travail chirurgical ou médical selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que la pression du ou des liquide(s) est comprise entre 0,3 et 100 bars.

19. Appareil de travail chirurgical ou médical selon la revendication 18 caractérisé en ce que la pression du ou des liquide(s) est d'environ 30 bars pour des applications de dissection.

FIG.1

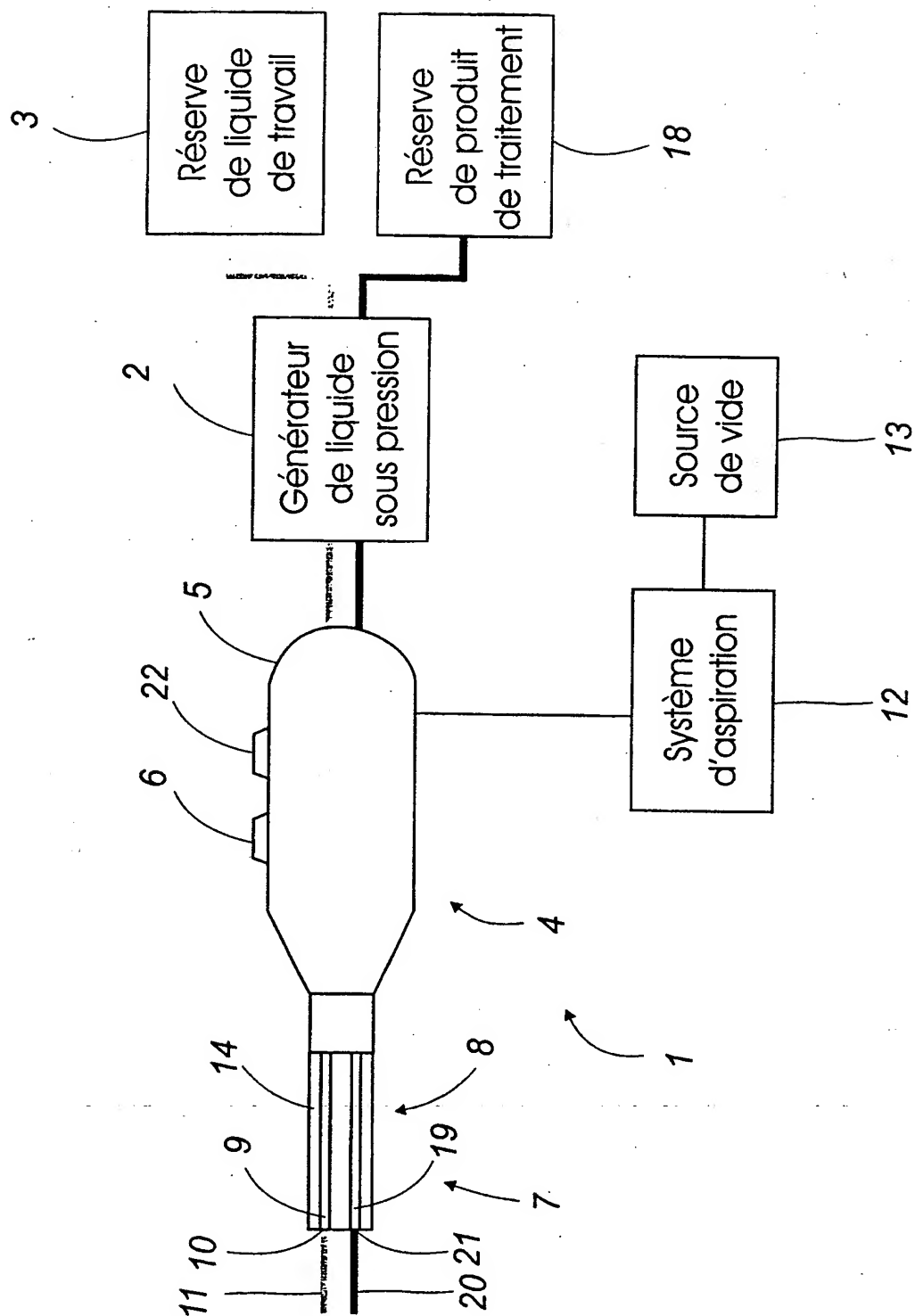


FIG. 2

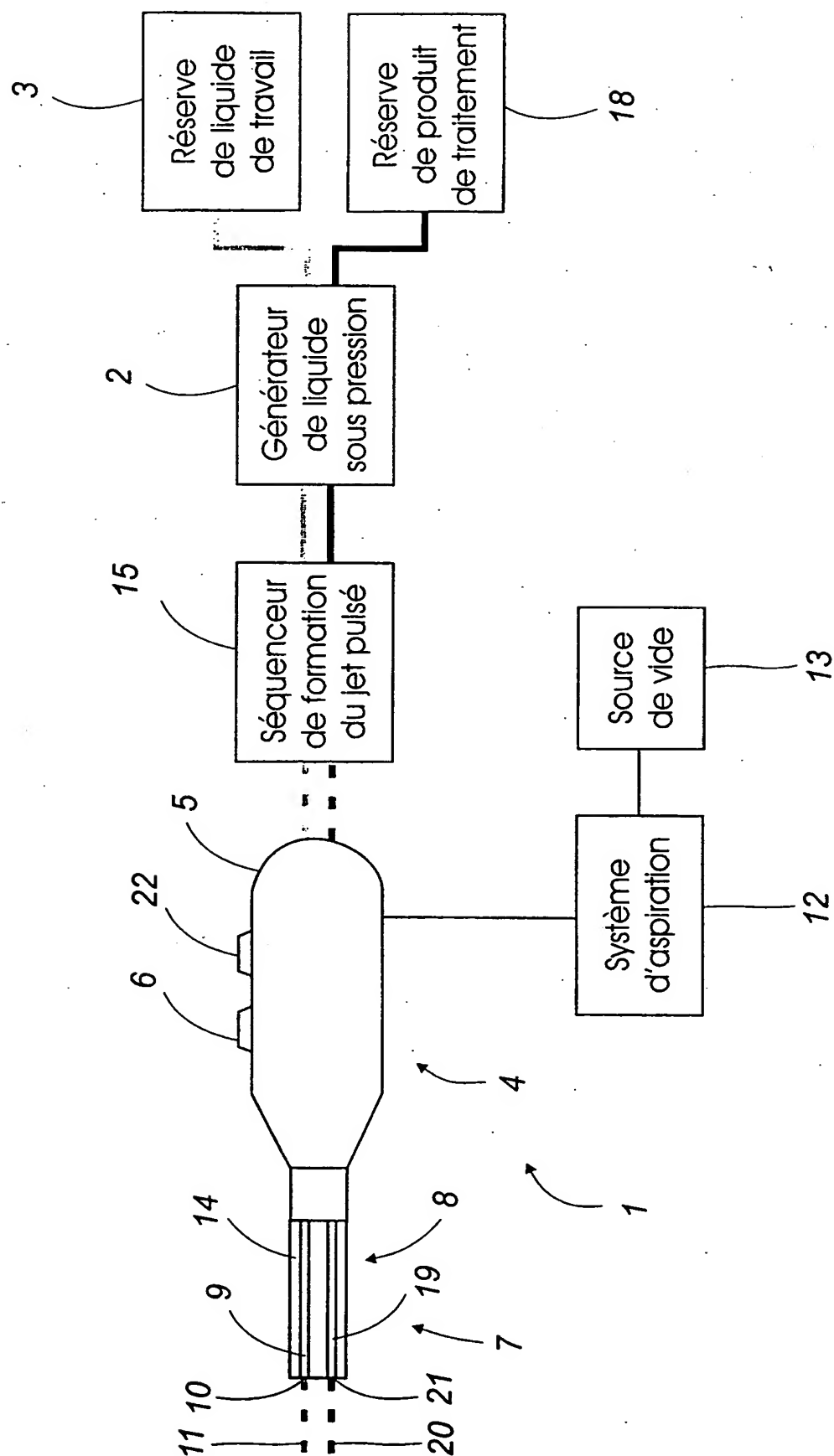
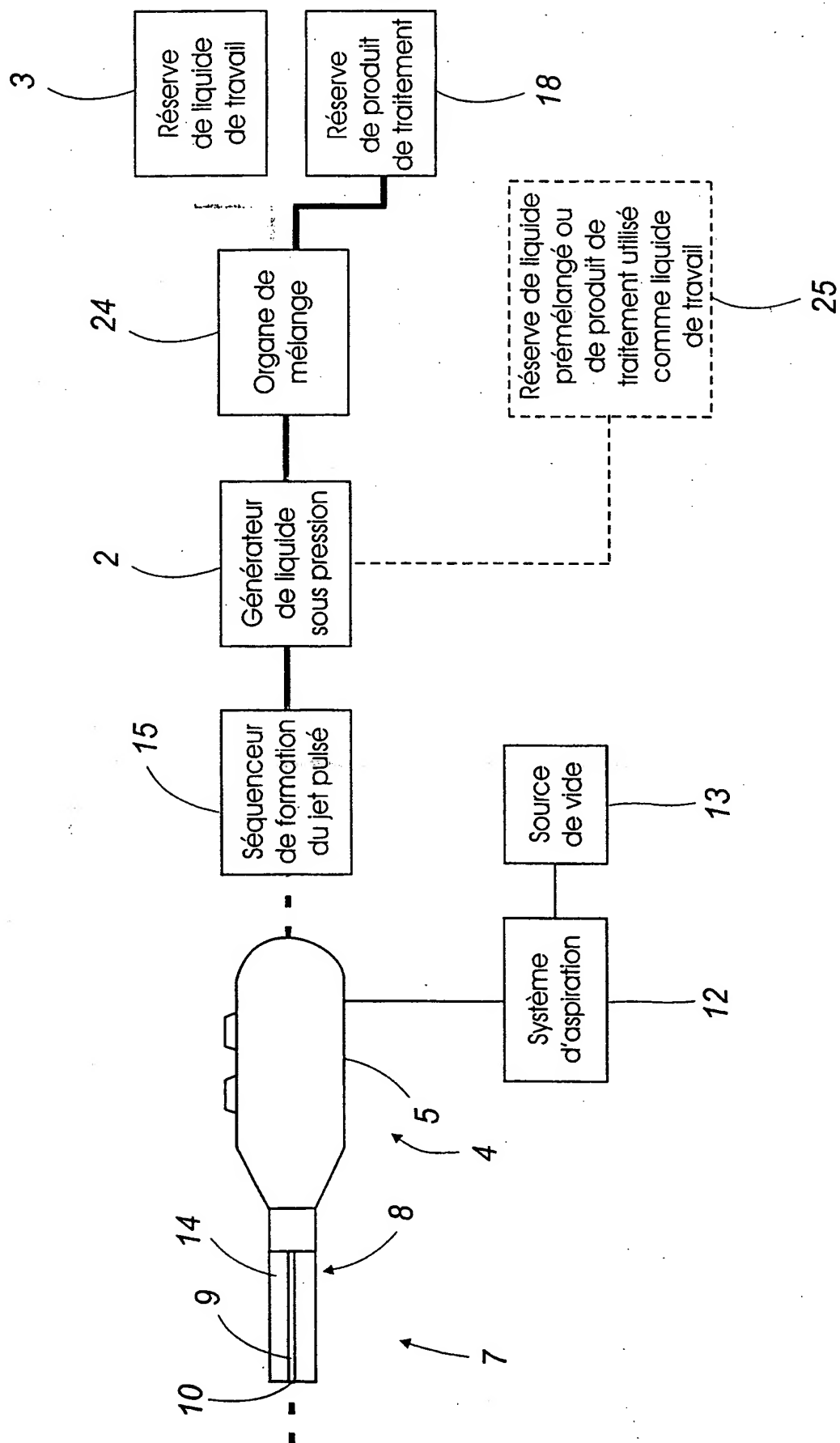
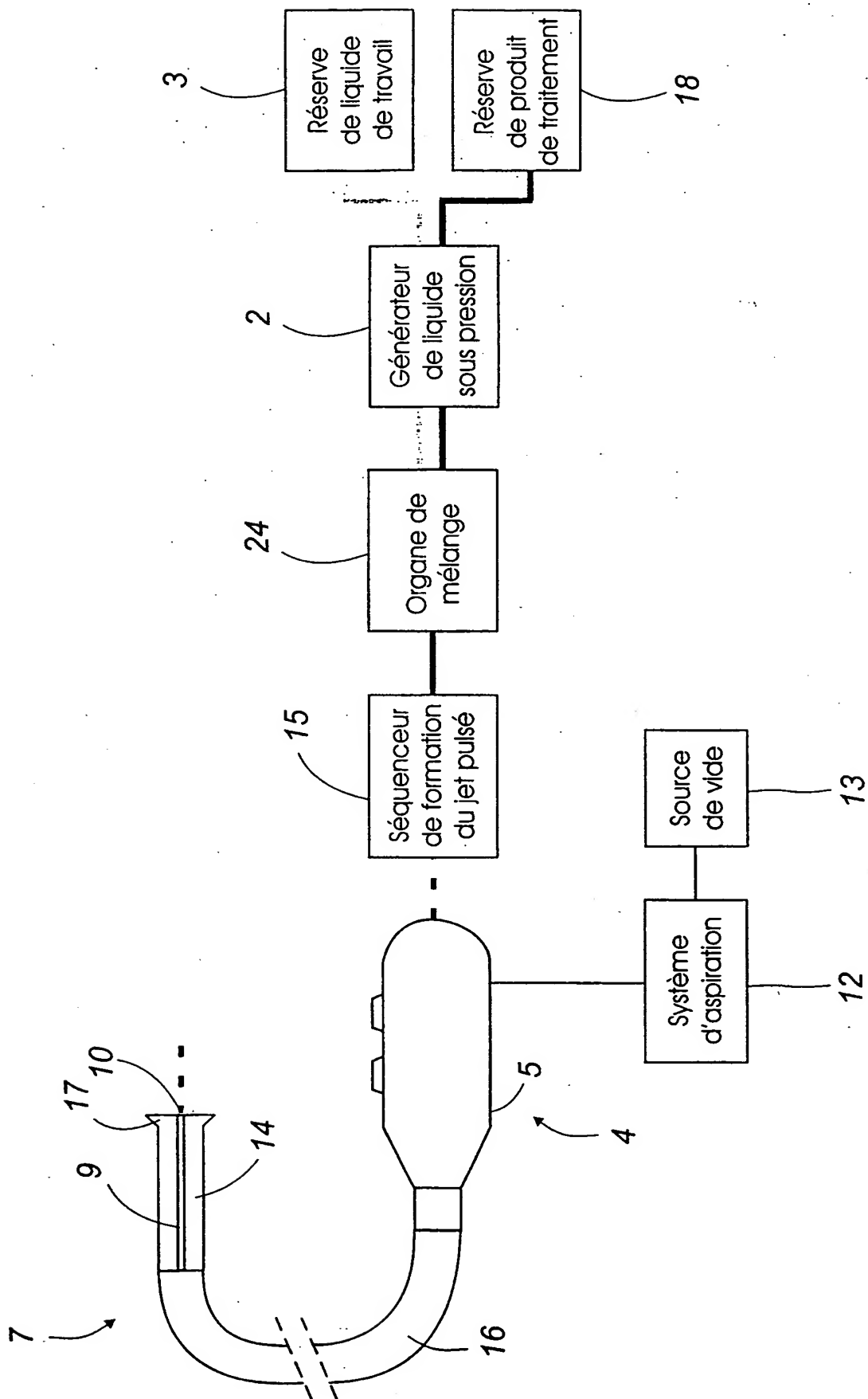


FIG. 3



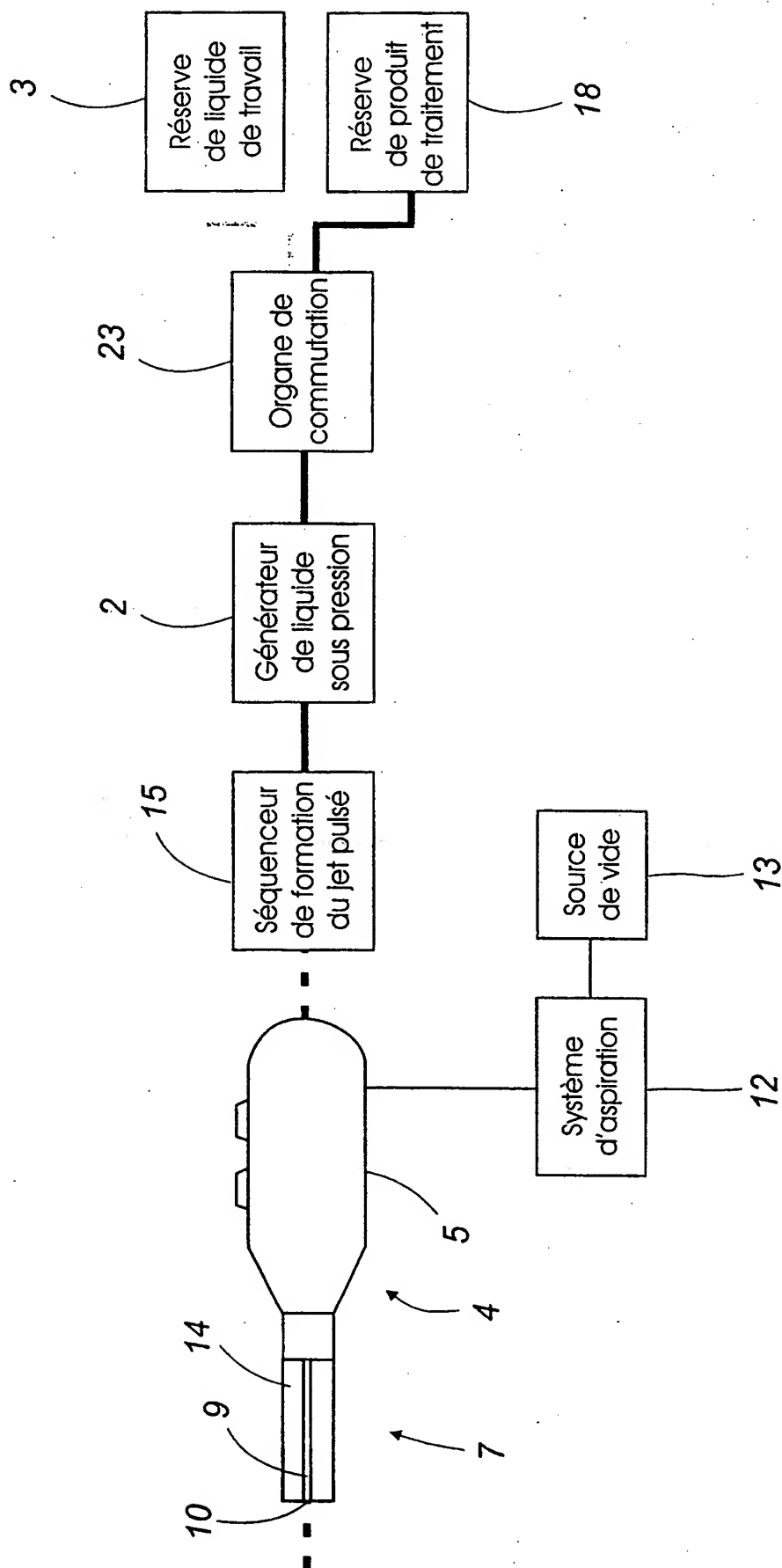
4/7

FIG.4



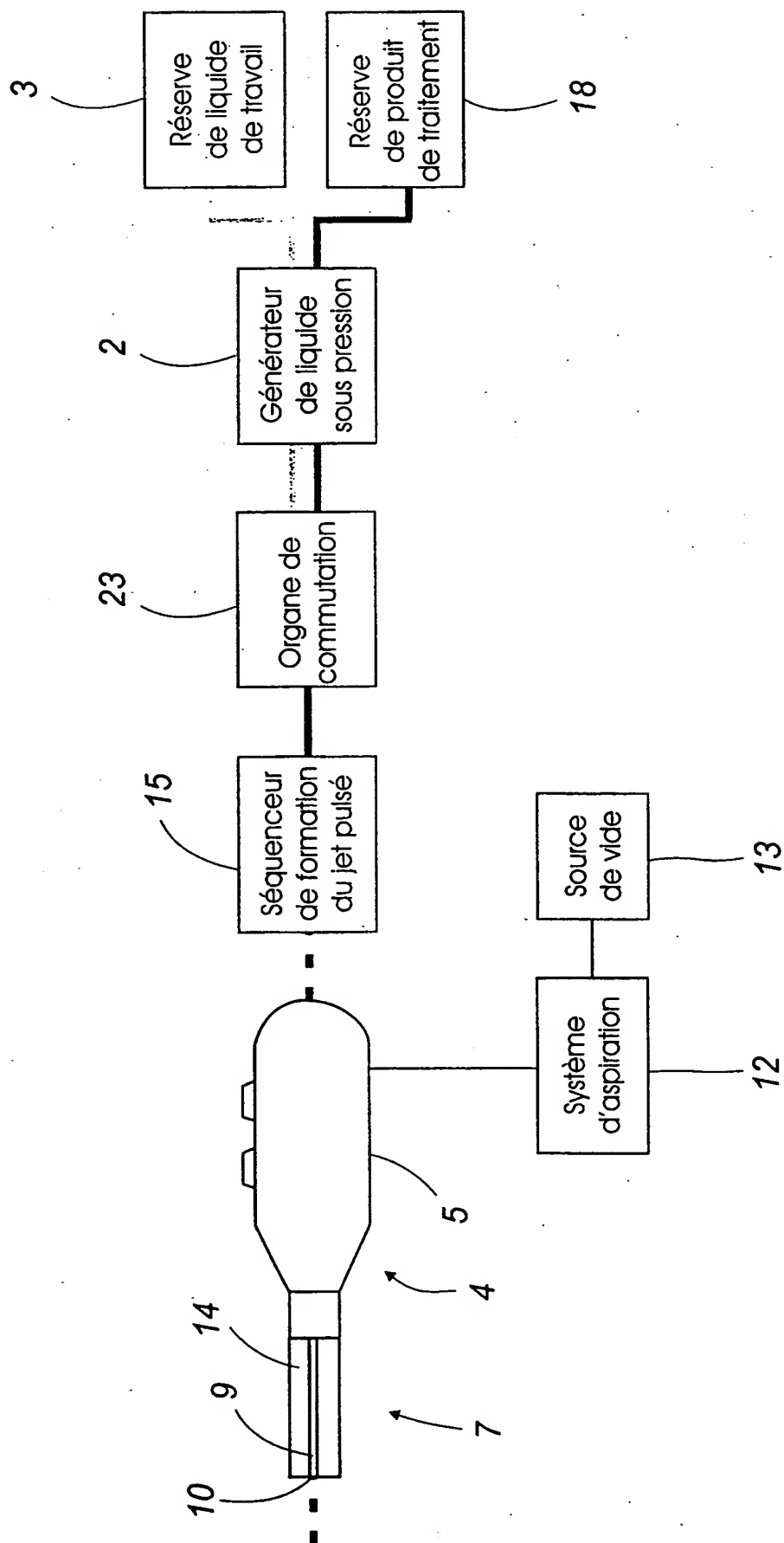
5/7

FIG.5



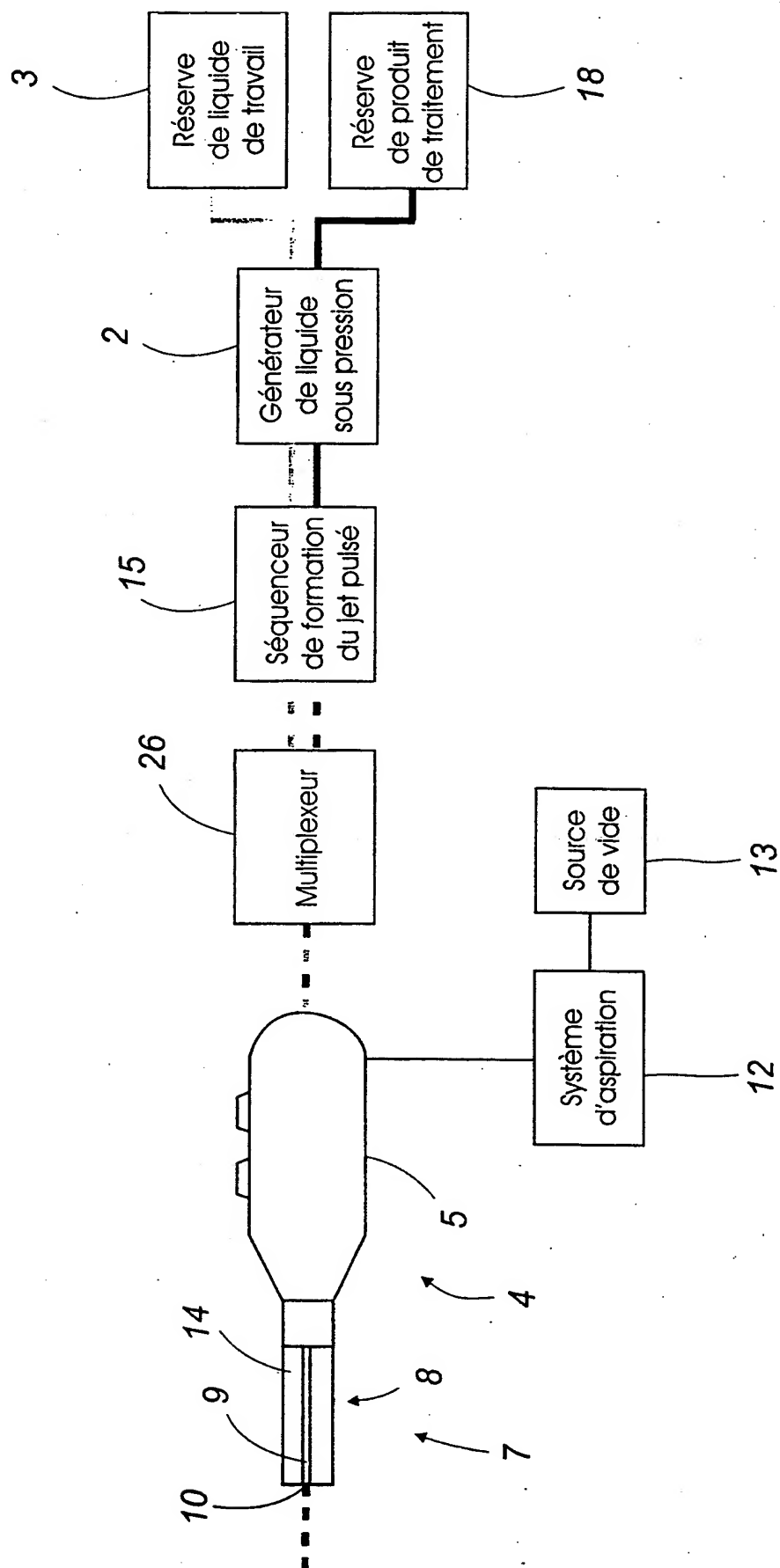
6/7

FIG. 6



7/7

FIG. 7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. Application No
PCT/FR 00/00715

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 96 39952 A (SURGIJET CORP) 19 December 1996 (1996-12-19) page 6, line 23 - line 29; figure 1 ---	1,8-11, 16,18,19
X	WO 96 01079 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 18 January 1996 (1996-01-18) page 10, line 1 - line 13; figure 1A ---	1-7
X	EP 0 346 712 A (RAUSIS CLAUDE F) 20 December 1989 (1989-12-20) column 3, line 45 - line 50; figures 1-3 ---	1
X	WO 94 10917 A (DRASLER WILLIAM J ;DUTCHER ROBERT G (US); JENSON MARK L (US); THIE) 26 May 1994 (1994-05-26) page 7, line 8 - line 11; figure 1 --- -/--	8-12

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 July 2000

Date of mailing of the international search report

14/07/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Moers, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 00/00715

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 879 578 A (MICRO THERAPEUTICS INC) 25 November 1998 (1998-11-25) abstract; figure 1	1
X	DE 30 19 115 A (AESCULAP WERKE AG) 3 December 1981 (1981-12-03) page 5, paragraph 7 -page 6, paragraph 3; figure 1	1,8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Inter application No

PCT/FR 00/00715

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9639952 A	19-12-1996	US 5871462 A	16-02-1999
WO 9601079 A	18-01-1996	EP 0954244 A	10-11-1999
		US 5536242 A	16-07-1996
EP 0346712 A	20-12-1989	CH 676661 A	28-02-1991
		AT 99150 T	15-01-1994
		DE 68911759 D	10-02-1994
		DE 68911759 T	14-07-1994
		US 5074862 A	24-12-1991
WO 9410917 A	26-05-1994	AU 5666694 A	08-06-1994
EP 0879578 A	25-11-1998	CA 2238064 A	19-11-1998
DE 3019115 A	03-12-1981	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

e Internationale No

PCT/FR 00/00715

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7 A61B17/32

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 96 39952 A (SURGIJET CORP) 19 décembre 1996 (1996-12-19) page 6, ligne 23 - ligne 29; figure 1 ---	1,8-11, 16,18,19
X	WO 96 01079 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 18 janvier 1996 (1996-01-18) page 10, ligne 1 - ligne 13; figure 1A ---	1-7
X	EP 0 346 712 A (RAUSIS CLAUDE F) 20 décembre 1989 (1989-12-20) colonne 3, ligne 45 - ligne 50; figures 1-3 ---	1
X	WO 94 10917 A (DRASLER WILLIAM J ;DUTCHER ROBERT G (US); JENSON MARK L (US); THIE) 26 mai 1994 (1994-05-26) page 7, ligne 8 - ligne 11; figure 1 --- -/-	8-12

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

7 juillet 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

14/07/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Moers, R

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. internationale No

PCT/FR 00/00715

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	EP 0 879 578 A (MICRO THERAPEUTICS INC) 25 novembre 1998 (1998-11-25) abrégé; figure 1	1
X	DE 30 19 115 A (AESULAP WERKE AG) 3 décembre 1981 (1981-12-03) page 5, alinéa 7 -page 6, alinéa 3; figure 1	1,8

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Internationale No

PCT/FR 00/00715

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9639952 A	19-12-1996	US 5871462 A	16-02-1999
WO 9601079 A	18-01-1996	EP 0954244 A	10-11-1999
		US 5536242 A	16-07-1996
EP 0346712 A	20-12-1989	CH 676661 A	28-02-1991
		AT 99150 T	15-01-1994
		DE 68911759 D	10-02-1994
		DE 68911759 T	14-07-1994
		US 5074862 A	24-12-1991
WO 9410917 A	26-05-1994	AU 5666694 A	08-06-1994
EP 0879578 A	25-11-1998	CA 2238064 A	19-11-1998
DE 3019115 A	03-12-1981	AUCUN	